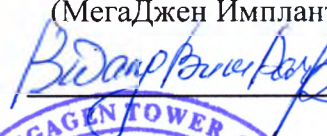
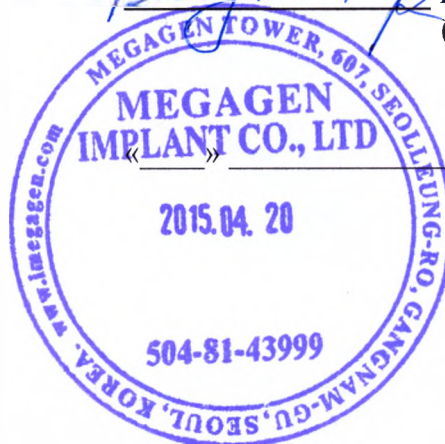


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
MegaGen Implant Co., Ltd
(МегаДжен Имплант Ко., Лтд)

 Park Kwang Bum
(Парк Кван Бум)



2015 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Имплантаты стоматологические AnyOne

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

НАЗНАЧЕНИЕ.

Стоматологические имплантаты **AnyOne** производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) предназначены для установки на верхней или нижней челюсти с целью поддержки ортопедических конструкций (полные или частично съемные и одиночные или мостовидные несъемные протезы) с целью восстановления жевательной функции и улучшения внешнего вида пациента.

Вид контакта с организмом человека – длительный.

Имплантаты предназначены только для однократного применения.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

ПОКАЗАНИЯ.

Частичная или полная адентия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура, инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие кооперации с пациентом, курение, сопутствующие заболевания (ВИЧ, рак, диабет, остеопороз и т.д.).

Не рекомендуется применение у лиц моложе 18 лет.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ..

Возможные побочные реакции, связанные с использованием стоматологических имплантатов, могут включать следующее:

- Отторжение организмом;
- Прекращение интеграции в организм;
- Дегисценция, требующая костной пластики;
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления;
- Неутихающая боль, онемение, парестезия;
- Гиперплазия;
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства;
- Перелом или трещина в имплантате;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

В специализированных (стоматологических) лечебных учреждениях.

При нормальных условиях (температура от +15 до +30°C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Стоматологические имплантаты могут быть использованы только квалифицированным персоналом. Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту.

Перед любой операцией имплантации у пациента должен быть собран анамнез, проведено клиническое и рентгенологическое исследования.

Пациенты должны быть предупреждены стоматологом обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией.

Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению зубного имплантата или реставрационного элемента. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность зубных имплантатов. При установке зубных имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;
- Недостаточная гигиена полости рта;
- Заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.

Внедрение имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить эффективность первоначальной фиксации имплантата.

Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации. А также пациенты должны быть уведомлены о необходимых регулярных профилактических осмотрах.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Имплантат представляет собой винтообразную титановую опору для искусственной коронки зуба или съемного/несъемного протеза.

Остеоинтегрирующиеся имплантаты устанавливаются в передних или боковых отделах верхней или нижней челюсти с учетом качества и количества костной ткани. Имплантаты поставляются в стерильном виде и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.

Стоматологические имплантаты производства MegaGen Implant Co., Ltd (МегаДжен Имплант Ко., Лтд., Корея) представлены широким спектром размеров имплантатов и вспомогательных принадлежностей, что дает возможность работать при любых «анатомических особенностях» пациентов.

Имплантаты изготовлены из биологически совместимого титана CP Ti Grade 4 (Стандарт ASTM F67-06).

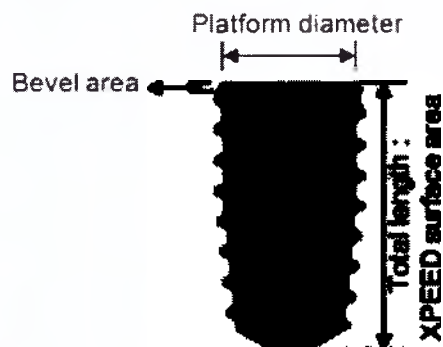
СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:

I. Имплантаты стоматологические:

1. Имплантаты стоматологические AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture):

IF3507C, IF3508C, IF3510C, IF3511C, IF3513C, IF3515C, IF4007C, IF4008C, IF4010C, IF4011C, IF4013C, IF4015C, IF4507C, IF4508C, IF4510C, IF4511C, IF4513C, IF4515C, IF5007C, IF5008C, IF5010C, IF5011C, IF5013C, IF5015C, IF6007C, IF6008C, IF6010C, IF6011C, IF6013C, IF7007C, IF7008C, IF7010C, IF7011C, IF7013C, IF4507SC, IF5007SC, IF6007SC, IF7007SC.

ВНЕШНИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТА.



Где:

Platform diameter – диаметр платформы;

Bevel area – область резьбы;

XPEED surface area – площадь поверхности XPEED;

Total length – общая длина.

Специфические характеристики. Особенности	Имплантаты стоматологические AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture)
<u>Внутреннее конусное соединение и внутренний шестигранник</u> Эта область соединяется с наружным ортопедическим компонентом по типу холодной сварки, что обеспечивает плотное соединение. Внутренний шестигранник выполняет антиротационную функцию.	Внутреннее конусное соединение имеет конус 11 градусов $\pm 10\%$ (на двух сторонах 22 градусов $\pm 10\%$). Диаметр основания конуса (D1) составляет 3,1 мм $\pm 10\%$ у имплантатов для нормальной кости и 3,3 мм $\pm 10\%$ у имплантатов для низкой кости.
<u>Внутренняя резьба</u> Эта область служит ложем для фиксирующего винта, который фиксирует ортопедический компонент. Имеет размер, подходящий для винта ортопедического компонента и за счет специальной обработки сохраняет высокие соединяющие характеристики	Имеет глубину 2,8 мм $\pm 10\%$ от платформы, диаметр резьбы 2,0 мм $\pm 10\%$, шаг резьбы 0,4 мм $\pm 10\%$.
<u>Платформа имплантата.</u> В отличие от имплантатов с наружным соединением платформа не контактирует с ортопедическими компонентами. Но позволяет устранить слабые места благодаря внутреннему конусному соединению и наружной фаске, а также помогает определить глубину погружения относительно кортикальной пластинки кости.	Размер (диаметр) у имплантатов для нормальной кости составляет 3,5 мм $\pm 10\%$, у имплантатов для низкой кости равен 3,9 мм $\pm 10\%$
<u>Наружная фаска</u> Эта область перехода от платформы имплантата к резьбе. Предотвращает невозможность посадки абатмента	Диаметр фаски у имплантатов для нормальной кости составляет $\varnothing 3,7$ мм $\pm 10\%$ и у имплантатов для низкой кости составляет

вследствие наличия нависающих краев кости. Имеет различный размер в зависимости от резьбы имплантата.	Ø 4,1мм ±10%. Высота фаски составляет 0,15 мм ±10% у имплантатов для низкой кости, 0,2 мм ±10% у имплантатов для нормальной кости и 0,4 мм ±10% у имплантатов со специальной длиной.
---	--

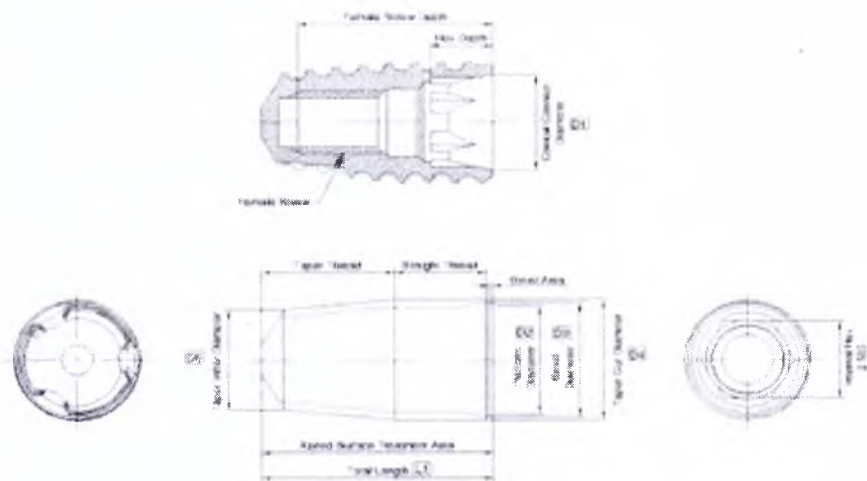
<u>Резьба</u> Это область, благодаря которой достигается первичная стабилизация имплантата. Форма и шаг резьбы обусловлены целями: увеличение поверхности и равномерное распределение окклюзионной нагрузки.	Размер резьбы составляет M2.0x0.4 ±10%
<u>Поверхность XPEED (Экспид)</u>	Поверхность XPEED имеет микрошероховатость и наноструктуру поверхности. Эта поверхность получается путем пескоструйной обработки частицами оксида алюминия (Al ₂ O ₃) с последующим протравливанием кислотой. Это позволяет достичь большей площади поверхности. Поверхность XPEED очищается от остатков кислоты щелочным раствором за счет реакции нейтрализации. Имеет синий цвет.
<u>Общая длина</u> Общая длина соответствует длине области, которая погружается в кость.	В зависимости от резьбы имплантата составляет от 7,0 до 14,5 мм ±10%
<u>Компрессионная прочность</u>	Не менее 700 Н
<u>Усталостная прочность</u>	Более 300 Н

Имплантаты стоматологические AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture): IF3507C, IF3508C, IF3510C, IF3511C, IF3513C, IF3515C применяются для нормальной кости.

Имплантаты стоматологические AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture): IF4007C, IF4008C, IF4010C, IF4011C, IF4013C, IF4015C, IF4507C, IF4508C, IF4510C, IF4511C, IF4513C, IF4515C, IF5007C, IF5008C, IF5010C, IF5011C, IF5013C, IF5015C, IF6007C, IF6008C, IF6010C, IF6011C, IF6013C, IF7007C, IF7008C, IF7010C, IF7011C, IF7013C применяются для низкой кости.

Имплантаты стоматологические AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture): IF4507SC, IF5007SC, IF6007SC, IF7007SC имеют специальную длину.

Внешний вид, схема, размеры:



Наименование	Артикул	Размеры, мм				
		D1 (Ø основания конусного соединения) ±10 %	D2 (Ø платформы) ±10%	D3 (Ø фаски) ±10%	D4 (Ø наружный) ±10%	L1 (общая длина) ±10%
 Имплантаты стоматологические AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture)	IF3507C	3.10	3.50	3.70	3.90	7.00
	IF3508C	3.10	3.50	3.70	3.90	8.00
	IF3510C	3.10	3.50	3.70	3.90	9.50
	IF3511C	3.10	3.50	3.70	3.90	11.00
	IF3513C	3.10	3.50	3.70	3.90	12.50
	IF3515C	3.10	3.50	3.70	3.90	14.50
	IF4007C	3.30	3.90	4.10	4.30	7.00
	IF4008C	3.30	3.90	4.10	4.30	8.00
	IF4010C	3.30	3.90	4.10	4.30	9.50
	IF4011C	3.30	3.90	4.10	4.30	11.00
	IF4013C	3.30	3.90	4.10	4.30	12.50
	IF4015C	3.30	3.90	4.10	4.30	14.50
	IF4507C	3.30	3.90	4.10	4.80	7.00
	IF4508C	3.30	3.90	4.10	4.80	8.00
	IF4510C	3.30	3.90	4.10	4.80	9.50
	IF4511C	3.30	3.90	4.10	4.80	11.00
	IF4513C	3.30	3.90	4.10	4.80	12.50
	IF4515C	3.30	3.90	4.10	4.80	14.50
	IF5007C	3.30	3.90	4.60	5.30	7.00
	IF5008C	3.30	3.90	4.60	5.30	8.00
	IF5010C	3.30	3.90	4.60	5.30	9.50
	IF5011C	3.30	3.90	4.60	5.30	11.00
	IF5013C	3.30	3.90	4.60	5.30	12.50
	IF5015C	3.30	3.90	4.60	5.30	14.50
	IF6007C	3.30	3.90	5.60	6.30	7.00
	IF6008C	3.30	3.90	5.60	6.30	8.00
	IF6010C	3.30	3.90	5.60	6.30	9.50
	IF6011C	3.30	3.90	5.60	6.30	11.00
	IF6013C	3.30	3.90	5.60	6.30	12.50
	IF7007C	3.30	3.90	6.60	7.30	7.00
	IF7008C	3.30	3.90	6.60	7.30	8.00
	IF7010C	3.30	3.90	6.60	7.30	9.50
	IF7011C	3.30	3.90	6.60	7.30	11.00
	IF7013C	3.30	3.90	6.60	7.30	12.50
	IF4507SC	3.30	3.90	4.10	4.80	7.00
	IF5007SC	3.30	3.90	4.60	5.30	7.00
	IF6007SC	3.30	3.90	5.60	6.30	7.00
	IF7007SC	3.30	3.90	6.60	7.30	7.00
Материал	CP Ti Grade 4 (ASTM F67-06)					

Комплект поставки

[illegible]

Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6013C
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7007C
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7008C
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7010C
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7011C
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7013C
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF4507SC
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF5007SC
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6007SC
Имплантат стоматологический AnyOne с внутренним соединением (AnyOne Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7007SC

Наименование	Артикул	Размеры, мм						Цвет анодиза
		D1 (Ø интерфейса) ±10%	D2 (Ø профиля) ±10%	D3 (Ø резьбы) ±10%	Шаг резьбы (P) ±10%	L1 (общая длина) ±10%	L2 (высота головной части) ±10%	
Винт-заглушка (Cover Screw)	CS	2.80	3.50	2.0	0,4	6.75	0.50	Фиолетов

Винт-заглушка

Наименование	Диаметр вписанного (внутреннего) круга, мм ±10%	Размер 1-ой грани, мм ±10%	Размер 2-ой грани, мм ±10%	Размер 3-й грани, мм ±10%	Размер 4-ой грани, мм ±10%	Размер 5-ой грани, мм ±10%	Размер 6-ой грани, мм ±10%
Шестигранник	1,2	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7

СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Имплантаты стерилизуются радиационным методом стерилизации (гамма-излучение) в процессе производства в соответствии со стандартами EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 11137-2:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009.

Условия стерилизации:

- Уровень гарантии стерильности (SAL) для изделия: 10^{-6} .
- Минимальная доза облучения: 25 кГр.
- Максимальная доза облучения: 40 кГр.
- Время облучения: более 24 часов.

Проверка испытаний на стерильность проводится компанией MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) каждые шесть месяцев. Протоколы испытаний хранятся.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

Запечатанная упаковка должна вскрываться только в подходящих хирургических условиях. Внутри упаковки находится ампула (флакон) с готовым к применению имплантатом и заглушкой. Каждый компонент деконтаминирован и простерилизован гамма-излучением. Имплантат и заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, избегать соприкосновения с нестерильными поверхностями. С инструкциями по вскрытию

упаковки и извлечению имплантата можно ознакомиться в общем каталоге или на сайте компании www.imegagen.com или www.anyridge.com Стерильность медицинского изделия гарантирована только при соблюдении следующих условий: срок годности, указанный на упаковке, не истек, запечатанная упаковка не была вскрыта ранее и не имеет никаких следов повреждения. Соблюдение данных условий обязательно, в противном случае данное медицинское изделие ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕЛЬЗЯ. Имплантаты являются одноразовыми; повторное использование изделия сопряжено с рисками и не может быть осуществлено.

ПОРЯДОК РАБОТЫ.

ХИРУРГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки. Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ

Детальная информация по протезированию представлена в общем каталоге и на сайте компании MegaGen (www.imegagen.com, www.anyridge.com).

УХОД И ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

ПОЛОМКИ.

Поломки имплантата возможны при приложении усилия, превышающего допустимый предел нагрузки на имплантат или его компоненты. Потенциальные условия для перегрузки: неадекватное количество имплантатов, неправильный выбор длины или диаметра имплантатов, слишком большое плечо рычага при нагрузке, неправильное позиционирование абатмента, угол наклона абатмента более 30 градусов, окклюзионные препятствия, приводящие к возникновению чрезмерных боковых нагрузок, парафункциональные привычки пациента, ошибки при изготовлении ортопедической конструкции в зуботехнической лаборатории, неправильная установка ортопедической конструкции, травма в результате несчастного случая или по вине пациента.

ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ.

Более детальная информация о манипуляциях при фиксации ортопедических конструкций или снятию оттисков представлена в общем каталоге и на сайте MegaGen (www.imegagen.com), включая полный перечень кодов изделий. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях. Закручивание фиксирующих винтов и других лабораторных компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

УПАКОВКА.

Внутри первичной упаковки находится капсула, с готовым к применению имплантатом и винтом-заглушкой. Каждый компонент деконтаминирован и простерилизован гамма-излучением.

Капсула помещается в прозрачный пластиковый контейнер и затем в картонную коробку.

При вскрытии имплантат и винт-заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, и со стерильными поверхностями.



МАРКИРОВКА.

AnyOne

Implant system

Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Usage

Refer to Manual



(주)메가젠임플란트

경상북도 경산시 자인면 한장군로 472

Tel.053-857-5770(1) Fax.053-857-5432

MegaGen Implant Co., Ltd.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si,
Gyeongsangbuk-do, Korea, Republic of, 712-852
Tel.82-53-857-5770(1) Fax.82-53-857-5432



ImplaMedica Ltd.

Fabijoniskiu 39-45, Vilnius LT-07120, Lithuania
TEL : +37061237426

www.imegagen.com

XPEED[®]

CE
0434

AnyOne[™]

Ø4.5/ L=13

**Mount-Free
(With Cover Screw)**

REF IF4513C

 2015-10-22

LOT 151022A0381-01

 2020-10-21

MODEL NAME IF4513

SN 181



Do not reuse



Do not resterilize



Consult
Instructions
for use



Do not use
if package
is damaged



Caution

STERILE R

Rx Only



rev. 01

(01)08806388220960
(10)151022A0381-01
(11)151022
(17)201021
(21)181

OPEN

MegaGen Implant Co. Ltd.
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do
Korea Republic of 712-852

На упаковке изделия используются следующие отметки и символы:



Маркировка упаковки с информацией на русском языке

Данная маркировка распространяется на весь состав (Ассортимент) медицинского изделия «Имплантаты стоматологические AnyOne», производства MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

MEGAGEN

Имплантат стоматологический AnyOne (IF3507C)

REF IF3507C
LOT 140314A0481-01
SN 036

**2014-03-17**

**2019-03-16**

**STERILE R**

Повторно не стерилизовать

Не использовать повторно

**Внимание**

**Обратитесь к инструкции по применению**

**Не используйте, если упаковка повреждена**

EC REP

ИмплаМедика Лтд., Корея

Fabijoniskiu 39-45 Vilnius LT-07120 Lithuania

CE
0434



МегаДженИмплант Ко.Лтд., Корея
472 Hanjanggun-ro Jain-myeon
Gyeongsan-si Gyeongsangbuk-do, Korea

Знак соответствия международному стандарту CE



Фирменное наименование изделия

Размер

Номер по каталогу (артикул)



Код партии



Порядковый номер



Дата изготовления



Дата окончания срока годности



Не использовать повторно



Стерильно



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Название и адрес компании-производителя



Ограничение температуры

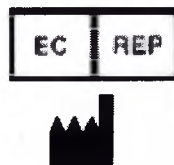
Штрих-код



Внимание!

Уполномоченный представитель в

Европейском союзе



Производитель

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от атмосферных осадков, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от 1 до $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажности $60-80\% \pm 2\%$.

Изделие при транспортировании не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света и ионизирующего излучения.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ.

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) необходима повторная стерилизация изделий.

Условия хранения: от $+15$ до $+30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажности не более $80\% \pm 2\%$.

Срок годности стерильных изделий, установленный производителем – 5 лет

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Изделия утилизируются как отходы класса В по СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным стандартам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ.

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Профилактический осмотр – не реже 1 раза в полгода.

ПРЕТЕНЗИИ.

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются:

MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.), Корея.

472, Hanjanggun-ro, Jain-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, Korea

Телефон: +82-53-857-5770, Факс: +82-53-857-5432

E-mail: dimachoi@imegagen.com

Круглая печать: МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ КО. ЛТД 2015.04.20 504-81-43999
МЕГАДЖЕН ТАУЭР, 607, СЕУЛЛЕУНГ-РО, ГАНГНАМ-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ
www.imegagen.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Добровой Еленой Павловной 

Город Москва.

Четырнадцатого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Добровой Еленой Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-10663

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера:

600 руб. 00 коп.

Нотариус



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 16 -

Нотариус _____

Шваб

